



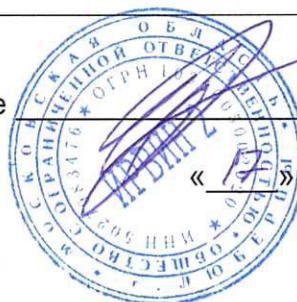
ИРВИН 2

Заявка на соискание премии SCM Pharm

Компания	Полное наименование	Общество с ограниченной ответственностью «ИРВИН 2»
	Юридический адрес	140000, Московская область, г. Люберцы, ул. Котельническая, д.13, помещение 11, комната 1
	ИНН	5027083476
	Область деятельности	Оптовая торговля лекарственными средствами, логистические услуги
Контактное лицо	Рябуха Павел Николаевич Директор по логистике	
Номинация	Проект года в области качества	
Название проекта	Валидация ключевых процессов дистрибьютора лекарственных средств для медицинского применения	
Сроки реализации проекта	март 2024 – июль 2025	

Директор по логистике

Рябуха П.Н.



« 17 »

02

2025

Юридический адрес: 140000, Московская область, г. Люберцы, ул. Котельническая, д. 13, помещение 11, комната 1. ИНН/КПП: 5027083476 / 502701001.

Почтовый адрес: 115230, г. Москва, 1-й Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1, а/я 332.



+ 7 (499) 800-77-87



irwin2@irwin2.ru

1. Описание проекта

- 1.1. В связи с меняющимися правилами и акцентом на безопасность лекарственных средств соблюдение надлежащей дистрибьюторской практики остаётся первостепенной задачей каждого дистрибьютора.
- 1.2. Валидация процесса вряд ли является новой идеей она широко применяется производителями лекарственных средств, является обязательной частью GMP. Приняты нормативные документы и рекомендации, которые устанавливают порядок проведения валидации процессов производства лекарственных средств.
- 1.3. Дистрибьюторы лекарственных средств также должны проводить валидацию ключевых процессов, это требование GDP. Однако нормативные документы/ рекомендации/ методики, описывающие правила и/или порядок по валидации ключевых процессов дистрибьютора отсутствуют.
- 1.4. Для поддержания конкурентоспособности и одновременного соблюдения нормативных требований, а самое главное для обеспечения качества лекарственных средств ИРВИН 2 разработал и постоянно совершенствует процедуру фармацевтической валидации, использует комбинированный подход к валидации, включая, но не ограничиваясь:
 - Непрерывную верификацию процесса – сбор и анализ данных в режиме реального времени для постоянной проверки;
 - Обеспечение целостности данных – подход, основанный на точности, согласованности и надёжности данных, собранных в процессе;
 - Интеграцию данных в реальном времени – подход, который объединяет данные из различных источников в единую систему, позволяет быстро реагировать на изменения.
- 1.5. Вместо того, чтобы собирать доказательства по множеству документов, для каждого ключевого процесса разработаны свои критерии приемлемости, что обеспечивает максимальную прозрачность и прямую видимость функционирования процесса.

2. Цель проекта.

Расширенные соответствия правилам надлежащей дистрибьюторской практики.

3. Целевая аудитория

Дистрибьюторы лекарственных средств, начинающие внедрять процедуру валидации процессов.

4. Механизмы реализации

Этап 1. Составление карты процессов

На первом этапе мы определили процессы дистрибуции, разделили их на типы: управленческие, основные, обеспечивающие (вспомогательные). Составили карту процессов.

Этап 2. Анализ рисков ключевых процессов и определение подпроцессов с высоким ПЧР

На втором этапе по результатам анализа рисков мы определили операции процесса имеющие высокий ПЧР (приоритетное число риска), и операции, не подвергающиеся непрерывной верификации/ рутинному мониторингу.

Этап 3. Разработка СОП «Валидация процессов»

На третьем этапе разработали СОП, в котором установили и детально описали последовательность действий при валидации процессов.

Этап 4. Включение валидации процессов в матрицу валидации

Так как процесс валидации требует значительных затрат (временных; трудовых; финансовых и др.) мы провели полную валидацию «Холодовой цепи». Проведение валидации ключевых процессов распределили в долгосрочной перспективе и включили валидацию процессов в матрицу валидации.

Этап 3. Изучение нормативных требований

Перед началом валидационных работ, составлением протокола валидации и определением критериев приемлемости для ключевого процесса мы изучаем регуляторные требования и требования стандартных операционных процедур, устанавливающих требования к процессу. Определяем, какие характеристики и функции должен иметь процесс, чтобы соответствовать регуляторным требованиям и требованиям внутренних стандартных операционных процедур.

Этап 4. Определение критериев приемлемости

Критерии приемлемости являются частью протокола валидации процесса.

При определении критериев приемлемости мы соблюдаем основной принцип определения критериев приемлемости процесса – критерии должны подтверждать, что процесс функционирует в заданных границах и обеспечивает приемлемые результаты.

В критерии приемлемости мы включаем:

- Документацию;
- Персонал;
- Оборудование / средства измерений;
- Условия хранения;
- Поставщиков услуг;
- Порядок действий;
- Сроки.

Критерии приемлемости не являются статичными данными — они пересматриваются в рамках непрерывного совершенствования, особенно при внесении изменений в валидируемый процесс или при обнаружении новых рисков.

Также следует отметить, что многие критерии приемлемости являются общими для отдельных процессов.

Этап 5. Определение методов валидации

Для валидации процесса используем методы:

- Сбор и анализ данных;
- Измерение конкретных параметров;
- Моделирование неблагоприятных условий, которые могут возникать во время реальной деятельности.

Этап 6. Проведение валидации процесса

Валидация проводится согласно протокола валидации. По завершении валидации проводится оценка соответствия и нахождения переменных данных «под контролем», собраны и проанализированы данные по ежедневному мониторингу и измерению деятельности в соответствии с внешними и внутренними требованиями.

4. Масштаб проекта

Внедрение проекта занимает от 1 до 6 месяцев, требует детального изучения нормативной документации, обучения персонала.

5. Результат проекта, достижение цели.

Со старта проекта у нас валидированы:

- Процессы: «Приемка»; «Хранение»; «Отгрузка»;
- Подпроцесс «Контроль сроков годности»;
- Части плана мероприятий при возникновении чрезвычайных ситуаций

6. Влияние полученного результата на развитие рынка логистики и качества лекарств. Отраслевая значимость

Валидация процесса является неотъемлемой частью стратегии управления рисками фармацевтических дистрибьюторов. Задача пересмотра подхода к валидации ключевых процессов дистрибуции лекарственных средств состоит в том, чтобы укрепить общественное доверие к фармацевтической системе качества, привести к соответствию требованиям правил надлежащей дистрибуторской практики и текущим целям организации, продемонстрировать соответствие процессов при проверках регуляторных органов и аудитах контрагентов.